Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2004-32

Réévaluation des corps d'inclusion polyédriques (CIP) des nucléopolyhédrovirus d'Orgyia pseudotsugata (OpNPV)

Le présent document a pour but d'aviser les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé la réévaluation des corps d'inclusion polyédriques (CIP) des nucléopolyhédrovirus d'*Orgyia pseudotsugata* (chenille à houppes du douglas) (OpNPV). L'ARLA a conclu que les CIP d'OpNPV sont admissibles à une homologation continue à la condition que les mesures d'atténuation proposées soient mises en œuvre. Des exigences additionnelles en matière de données ont été identifiées. Lorsque la décision de réévaluation aura été prise, l'ARLA fournira aux titulaires d'homologation de produits contenant des CIP d'OpNPV des lignes directrices précises sur la façon de prendre ces mesures et de respecter ces exigences.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) présente la justification concernant la décision réglementaire proposée pour les CIP d'OpNPV. L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la coordonnatrice des publications à l'adresse sous-mentionnée.

(also available in English)

Le 6 août 2004

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

**Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9**

**Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798**





ISBN : 0-662-77588-0 (0-662-77589-9)
Numéro de catalogue : H113-18/2004-32F (H113-18/2004-32F-PDF)

Table des matières

1.0 Contexte 1

2.0 Réévaluation des CIP d’OpNPV 2

3.0 Décision de réévaluation proposée 3

4.0 Mesures réglementaires proposées 3

5.0 Exigences additionnelles en matière de données 8

6.0 Références 8

Annexe I Produits contenant des CIP d’OpNPV homologués au Canada en date du 31 décembre 2003 9

Annexe II Utilisations au Canada et aux États-Unis 11

1.0 Contexte

L'ARLA procède à la réévaluation de tous les pesticides homologués avant le 31 décembre 1994, autant les matières actives que leurs préparations commerciales (PC), afin de s'assurer qu'ils sont toujours conformes aux normes selon les procédés scientifiques actuels. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, présente en détail les activités relatives à ce processus de réévaluation ainsi que la structure du programme.

L'ARLA a réévalué les CIP d'OpNPV dans le cadre du Programme 1, tel que décrit dans la directive d'homologation DIR2001-03. Au cours de ce programme, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA), pour procéder à l'évaluation de produits antiparasitaires utilisés au Canada. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux trois conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de préparations homologuées au Canada;
- il est pertinent aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats de l'examen effectué à l'étranger, l'ARLA proposera, dans le cadre du Programme 1, une décision d'homologation et des mesures d'atténuation appropriées aux utilisations d'une matière active au Canada.

L'EPA a réévalué les CIP d'OpNPV et a conclu, à la suite d'une évaluation de ses risques sanitaires et environnementaux, qu'ils étaient admissibles à une réhomologation à la condition que certaines mesures d'atténuation des risques soient mises en place. Ces conclusions ont été publiées dans un RED sur les CIP d'OpNPV publié en 1996. Dans le cadre de sa réévaluation des CIP d'OpNPV, l'ARLA fonde ses conclusions sur le RED concernant les CIP d'OpNPV, compte tenu du profil d'emploi au Canada et des enjeux canadiens (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]). On a également procédé à un examen de la caractérisation de la matière active dans les produits canadiens.

2.0 Réévaluation des CIP d'OpNPV

Nom commun : Corps d'inclusion polyédriques (CIP) du nucléopolyhédrovirus de la chenille à houppes du douglas

Nom biologique : Corps d'inclusion polyédriques (CIP) des nucléopolyhédrovirus d'*Orgyia pseudotsugata* (OpNPV)

Famille : *Baculoviridae*

Genre : Baculovirus, sous-genre A

Les CIP d'OpNPV ont été homologués au Canada pour la première fois en 1983. D'après les étiquettes courantes apposées sur les PC vendues au Canada, les CIP d'OpNPV sont homologués par l'ARLA pour utilisation dans les forêts, les terrains boisés et sur les plantes ornementales. Les produits homologués au Canada qui contiennent des CIP d'OpNPV sont énumérés à l'annexe I.

Le mode d'action associé aux nucléopolyhédrovirus commence avec l'ingestion des CIP. Dans l'environnement alcalin de l'intestin moyen de l'insecte, la matrice protéinique est dissoute, ce qui libère les particules virales qui infectent les cellules de l'intestin moyen. Pendant les premiers stades de l'infection, le cycle d'infection entraîne la formation de bourgeons qui sont responsables de la propagation du virus dans l'organisme de l'hôte infecté. Aux derniers stades de l'infection, les particules virales sont occluses dans la matrice protéinique protectrice pour former les CIP. Après la mort de l'hôte et liquéfaction ultérieure, les CIP sont libérés dans l'environnement où, une fois ingérés, ils infectent de nouveaux hôtes. Les corps d'inclusion protègent les virions contre les agents environnementaux, comme la dessiccation, ce qui a comme effet de prolonger la survie et l'infectivité des CIP. Les particules virales occluses demeurent viables pendant des années dans l'environnement, où ils restent en dormance jusqu'à ce qu'un autre hôte sensible devienne disponible. Les CIP sont donc importants dans la transmission de l'infection d'un hôte à un autre.

Les doses d'application sont légèrement plus élevées au Canada qu'aux États-Unis. La différence entre les doses n'est pas jugée significative; elle est basée sur l'historique d'une utilisation sûre, sur une plage ciblée connue et sur l'absence d'effets nocifs connus; la dose maximale ne devrait pas augmenter le risque pour les humains, les organismes non ciblés ou l'environnement. Par conséquent, les conclusions de l'EPA, telles que présentées dans le RED de 1996, peuvent s'appliquer au scénario d'utilisation canadien, malgré les différences dans les doses.

Au cours de l'examen des CIP d'OpNPV, l'ARLA a tenu compte de la PGST fédérale et s'est conformée à la directive d'homologation DIR99-03. Les CIP d'OpNPV ne sont pas une substance de la voie 1 de la PGST, du fait que la matière active est un organisme biologique et, par conséquent, ne répond pas aux critères utilisés pour définir la

persistance, la bioaccumulation et la toxicité des produits antiparasitaires chimiques. De plus, la matière active ne renferme aucun produit secondaire ni microcontaminant qui réponde aux critères des substances de la voie 1 de la PGST. Aucune impureté à l'origine de préoccupations d'ordre toxicologique ne devrait être présente dans les matières premières ni être produite en quantités suffisantes lors du procédé de fabrication pour menacer la santé humaine ou la sécurité. Enfin, il n'y a présence d'aucun produit de formulation préoccupant du point de vue toxicologique dans les formulations commerciales TM Biocontrol-1 et Virtuss.

3.0 Décision de réévaluation proposée

Le document RED de l'EPA sur les CIP d'OpNPV touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement. Ce RED aborde également les utilisations des CIP d'OpNPV qui sont homologuées au Canada. Compte tenu du RED de l'EPA et du profil d'emploi au Canada, l'ARLA a déterminé que l'homologation continue des CIP d'OpNPV peut être maintenue à condition que les mesures d'atténuation proposées à la section 4.0 soient adoptées. Des exigences additionnelles en matière de données sont décrites à la section 5.0. L'annexe II présente les utilisations acceptables pour les CIP d'OpNPV au Canada.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document, afin que les intéressés aient la possibilité de donner leur avis sur la proposition de décision de réévaluation. Les titulaires d'homologation de produits contenant des CIP d'OpNPV ne devraient pas demander de modifications aux étiquettes ou soumettre les données supplémentaires décrites dans la section 5.0 pendant la période de consultation; ils recevront une lettre leur indiquant des instructions précises pour apporter les modifications aux étiquettes et respecter les exigences en matière de données, lorsque la décision relative à la réévaluation aura été prise.

4.0 Mesures réglementaires proposées

Les étiquettes du produit technique et de la PC sont actuellement identiques pour le TM Biocontrol-1. Le titulaire d'homologation doit fournir des étiquettes distinctes pour le produit technique (p. ex. supprimer les instructions pour l'épandage aérien, changer la classification, modifier l'énoncé sur l'élimination). En outre, il n'y a pas d'homologation ni d'étiquette pour la matière active de qualité technique (MAQT) servant à produire le Virtuss. Le titulaire devra présenter une demande d'homologation pour la MAQT et proposer une étiquette.

En tenant compte des conclusions de l'EPA et du profil d'emploi canadien, l'ARLA exige que les étiquettes des produits techniques et des PC comprennent les énoncés suivants :

i) Dans l'aire d'affichage principale :

- « DANGER - IRRITANT POUR LES YEUX »
- « SENSIBILISATEUR POTENTIEL »

En l'absence de données sur la stabilité de stockage, les étiquettes doivent également inclure une date de fabrication et un énoncé indiquant que les produits doivent être conservés à 5 ºC et utilisés dans les cinq mois qui suivent.

ii) Dans l'aire d'affichage secondaire :

- **Énoncés sur les MISES EN GARDE et l'ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE** - GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS. SENSIBILISATEUR POTENTIEL. PUISSANT IRRITANT OCULAIRE. Éviter tout contact du produit avec la peau, les yeux et les vêtements. Après manipulation du produit, se laver soigneusement avec du savon et de l'eau. Porter une chemise à manches longues et un pantalon long, des chaussettes, des chaussures, des gants protecteurs, un respirateur avec filtre anti-poussière et anti-brouillard (approuvé MSH/NIOSH, avec préfixe TC-21C) ou un respirateur approuvé NIOSH avec un filtre -95, R-95, P-95 ou HE pour produits biologiques, ainsi que des lunettes protectrices ou un masque protecteur pendant toutes les activités de manipulation, de nettoyage et de réparation. Chez certaines personnes, des contacts répétés ou prolongés avec la peau peuvent provoquer des réactions allergiques. Des études sur l'irritation primaire des yeux montrent que le pesticide est un puissant irritant oculaire et qu'il peut endommager les yeux de façon irréversible. Un appareil de secours pour rinçage des yeux doit être disponible lors des activités de mélange, de chargement ou d'application. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant leur réutilisation.

- **Énoncé concernant les PREMIERS SOINS**

S'IL Y A INGESTION :	Bien se rincer la bouche et la gorge avec abondamment d'eau. Ne pas faire vomir.
CONTACT AVEC LA PEAU/LES VÊTEMENTS :	Enlever les vêtements contaminés. Laver la peau avec abondamment d'eau et de savon.
S'IL Y A INHALATION :	Se déplacer pour gagner l'air frais.

S'IL Y A CONTACT AVEC LES YEUX :	Maintenir les yeux ouverts et rincer lentement et délicatement avec de l'eau. S'il y a des verres de contact, les enlever, puis continuer de rincer. **Consulter un médecin**.
DE FAÇON GÉNÉRALE :	Consulter immédiatement un médecin s'il y a irritation ou des signes de toxicité, qui persistent ou qui sont graves. Apporter le contenant ou l'étiquette ou encore noter le nom du produit et le numéro d'homologation du produit antiparasitaire à l'intention du médecin.

- **RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES** - Le produit est un irritant oculaire puissant, qui peut causer des dommages irréversibles à la cornée.

L'étiquette des produits techniques doit inclure les énoncés suivants :

- **MODE D'EMPLOI** - Ne doit être utilisé que pour la fabrication d'un insecticide biologique qui est homologué conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Toutes les autres instructions pour les données d'utilisation et les énoncés sur les précautions concernant l'emploi des PC doivent être retirés de l'étiquette des produits techniques

L'étiquette des PC doit comprendre les énoncés suivants :

- **MODE D'EMPLOI** - Ce produit est homologué uniquement pour la chenille à houppes du douglas et ne doit être utilisé que sur les arbres forestiers, dans les terrains boisés, le long des emprises, dans les pépinières ou les vergers à graines et les aires boisées de moins d'un demi-hectare, où des arbres de grande valeur ou ornementaux peuvent être attaqués. Ne pas laisser le mélange à pulvériser reposer dans le réservoir pendant plus de 12 heures.

  Éviter de pulvériser dans des zones peuplées sensibles. Ce pesticide doit être appliqué de façon à éviter la pulvérisation - soit directe, soit indirecte, par entraînement - dans certaines zones, comme les aires résidentielles, les écoles, les terrains de jeux, ou des sites similaires où il peut y avoir présence de gens ou d'animaux de compagnie.

Sur l’étiquette de la PC, le texte suivant doit être entouré d’une ligne épaisse :

AVIS À L’UTILISATEUR : Ce produit antiparasitaire doit être utilisé conformément au mode d’emploi de la présente étiquette. L’utilisation d’un produit antiparasitaire dans des conditions non sûres constitue une infraction à la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

NATURE DE LA RESTRICTION : Ce produit doit être utilisé de la façon autorisée. Pour vous renseigner sur les permis d’utilisation appropriés pouvant être exigés, communiquez avec les autorités locales de réglementation des pesticides.

UTILISATION RESTREINTE

Directives spécifiques d’application aérienne - N’appliquer que par aéronef à voilure fixe ou par hélicoptère, réglés pour fonctionner dans les conditions atmosphérique de la région et pour les doses et les conditions spécifiées sur l’étiquette. L’aéronef doit être réglé pour épandre des gouttelettes de 100–250 microns. Pour obtenir un bon dépôt, les applications doivent être faites dans des conditions d’humidité relative la plus élevée possible et sous un vent de vitesse peu élevée (c.-à-d. tôt le matin ou tôt dans la soirée, lorsque les conditions d’épandage sont optimales). Les doses, les conditions et les mises en garde indiquées sur l’étiquette sont spécifiques à chaque produit. N’appliquer qu’à la dose recommandée sur l’étiquette pour les épandages aériens. Si aucune dose n’est indiquée pour l’utilisation spécifique, ce produit ne peut être appliqué quel que soit le type d’équipement aérien.

Obtenir une application uniforme en utilisant les dispositifs de marquage appropriés.

Mises en garde relatives à l’utilisation – Appliquer seulement si les conditions météorologiques au site de traitement permettent une couverture complète et uniforme. Appliquer le produit en respectant les conditions de bonnes pratiques spécifiées pour l’épandage aérien dans le document *Connaissances fondamentales requises pour la formation sur les pesticides au Canada : Tronc commun - utilisation des pesticides* et *Module - pulvérisation aérienne*, disponible par l’entremise du Comité fédéral, provincial et territorial sur la lutte antiparasitaire et les pesticides.

Éviter de pulvériser sur des zones peuplées sensibles. Ce pesticide doit être appliqué de façon à éviter la pulvérisation - soit directe, soit indirecte, par entraînement - dans des zones, comme les aires résidentielles, les écoles, les terrains de jeux, ou des sites similaires où il peut y avoir présence de gens ou d’animaux de compagnie.

Mises en garde pour l'opérateur – Ne pas permettre au pilote de mélanger le produit qui sera chargé à bord de l'avion. Le chargement de produit prémélangé à l'aide d'un système fermé est permis. Il est souhaitable que le pilote dispose de moyens de communication à chaque site de traitement au moment de l'application.

L'équipe de terrain et les préposés au mélange/chargement doivent porter l'équipement de protection individuelle, décrit dans la section **MISES EN GARDE** de l'étiquette. Tout le personnel présent sur le site d'épandage doit bien se laver les mains et le visage avant de manger et de boire. Les vêtements protecteurs, le poste de pilotage et les cabines des véhicules doivent être décontaminés régulièrement.

Mises en garde spécifiques au produit – Lire et bien comprendre toute l'étiquette avant d'ouvrir le produit. Si vous avez des questions, appelez le fabricant au [*inscrire le numéro de téléphone sans frais*] ou obtenez des conseils techniques auprès du distributeur ou de votre représentant provincial en agriculture ou en foresterie. L'application de ce produit doit satisfaire et (ou) être conforme aux utilisations restreintes et aux doses figurant sur l'étiquette.

Stockage et durée de conservation - Pour préserver la pureté microbienne et la puissance du virus, la PC [*inscrire le nom de la préparation commerciale*] doit être entreposée dans le contenant d'origine à une température inférieure à 5 °C et utilisée au plus tard cinq mois après sa fabrication. Un produit conservé plus longtemps ou exposé à des températures élevées doit être retourné au fabricant pour réévaluation de la pureté et de la puissance.

Les modifications à l'étiquette susmentionnées n'incluent pas toutes les exigences individuelles en matière d'étiquetage pour les PC. Les renseignements supplémentaires figurant sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés à moins qu'ils ne contredisent les modifications proposées.

Il faut présenter une demande de révision d'étiquette dans les 90 jours suivant la prise de décision relative à la réévaluation.

5.0 Exigences additionnelles en matière de données

Le titulaire d'homologation des CIP d'OpNPV doit présenter les données suivantes dans les 24 mois suivant la prise de décision relative à la réévaluation :

- toutes les données (ayant trait au profil d'emploi canadien) soumises à l'EPA suite à l'appel de données aux États-Unis en vue de la réhomologation dans ce pays, ainsi que les rapports connexes des évaluations de données (*Data Evaluation Report* ou DER) de l'EPA;

- toutes les données (ayant trait au profil d'emploi canadien) demandées par l'EPA comme condition de renouvellement de l'homologation des CIP d'OpNPV aux États-Unis;

- toutes les données additionnelles nécessaires pour répondre aux exigences canadiennes concernant le produit Virtuss. Ces exigences sont compatibles avec celles des États-Unis pour le TM Biocontrol-1. Des renseignements supplémentaires sont présentés dans la Directive d'homologation DIR2001-02, *Directive sur l'homologation des agents antiparasitaires microbiens et de leurs produits*.

Les données citées précédemment de même que des données supplémentaires peuvent être exigées plus tôt si l'on demande l'extension du profil d'emploi des CIP d'OpNPV.

6.0 Références

Les documents publiés par l'ARLA, dont la DIR2001-03 et les tableaux des CODO, sont affichés dans le site Web à www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla. On peut également obtenir ces documents en communiquant avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. En voici les coordonnées : téléphone au Canada 1 800 267-6315; téléphone à l'extérieur du Canada (613) 736-3799 (avec frais d'interurbain); télécopieur (613) 736-3798; courrier électronique pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral est affichée sur le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

Le RED sur les *Polyhedral Inclusion Bodies of Gypsy Moth (Lymantria Dispar) and Douglas Fir Tussock Moth (Orgyia Pseudotsugata) Nuclear Polyhedrosis Viruses* peut être consulté sur Internet à partir de la liste sur les produits chimiques (Chemical Status List) de l'Office of Pesticide Programs dans le site www.epa.gov/pesticides/reregistration (seulement en anglais).

Annexe I Produits contenant des CIP d'OpNPV homologués au Canada en date du 31 décembre 2003

Nº d'hom.	Nom commercial	Titulaire d'homologation	% MAQT	Garantie*	Catégorie
20290	TM Biocontrol-1	Corporation CCIP	3,5	70 millions d'UA/g	Technique
19293	TM Biocontrol-1	Corporation CCIP	3,5	70 millions d'UA/g	Restreinte
17786	Virtuss	Corporation CCIP	2,5	10^{10} CIP/g	Restreinte

* Définition : 1 UA (unité d'activité) est définie comme représentant 92,178 corps d'inclusion polyédriques (CIP)

Annexe II Utilisations au Canada et aux États-Unis

	Canada		États-Unis
Produit	TM Biocontrol-1	Virtuss	TM Biocontrol-1
Catégorie	Restreinte		
Organisme nuisible	Chenille à houppes du douglas	Chenille à houppes du douglas	Chenille à houppes du douglas
Culture/site d'utilisation	Forêts/terrains boisées Emprises Pépinières Vergers à graines Aires boisées de moins de ½ ha, renfermant des arbres de grande valeur ou ornementaux, qui peuvent être attaqués.		Arbres forestiers (douglas, sapin, saule, cèdre)
Dose maximale*	2,681 x 10^9 UA/ha	2,5 × 10^{11} CIP/ha (~2,7× 10^9 UA/ha)	2,298 x 10^9 UA/ha
Période d'application	1er et 2e stades larvaires, lorsque les larves ont quitté les pontes et se nourrissent activement du feuillage de l'année en cours		Feuillage, printemps
Méthode/équipement d'application	Application aérienne : rampe et buse ou atomiseurs rotatifs montés sur des aéronefs à voilure fixe ou sur des hélicoptères; gouttelettes de 100–250 µm de diamètre. Application terrestre : pulvérisateurs hydrauliques	Application aérienne : rampe et buse ordinaire ou buses rotatives Micronair, montés sur des aéronefs à voilure fixe, ou buses rotatives Beecomist avec manchons percés, montés sur hélicoptères; gouttelettes de 100–250 µm de diamètre. Application terrestre : pulvérisateurs hydrauliques	
Délai de sécurité après traitement	Non requis		
Équipement de protection	Masque/respirateur	Masque/respirateur	Chemise à manches longues, pantalon long, chaussettes, gants protecteurs, lunettes de sécurité/masque
Restrictions	Ne pas laisser le mélange à pulvériser pendant plus de 12 heures dans le réservoir	Ne pas pulvériser sur les lacs, les cours d'eau ou les étangs. Jeter le mélange à pulvériser s'il n'a pas été utilisé dans les 12 heures après le mélange.	Éviter les lacs, cours d'eau et étangs et ne pas pulvériser sur certains sites, comme les zones habitées, les écoles, les terrains de jeu, ou des sites similaires où il peut y avoir présence de gens ou d'animaux de compagnie.

* Définition : 1 UA représente 92,178 CIP